2009 年 3 月 1 日改訂（第 4 版）*
2012 年 1 月 5 日改訂（第 5 版）**

医療機器承認番号 20300BZG00006000

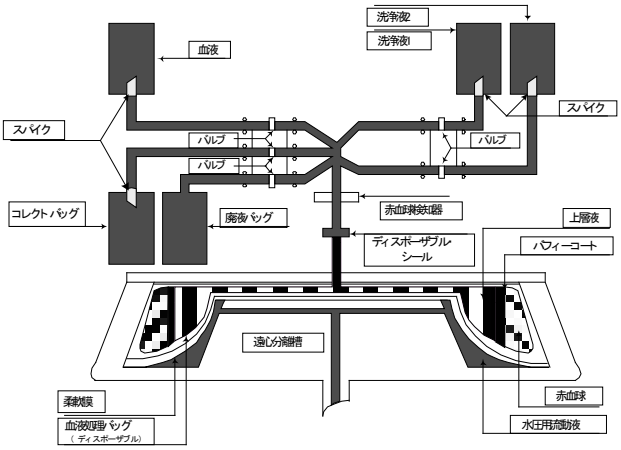
機械器具 07　内臓機能代用器
管理医療機器　遠心型血液浄化装置用回路 70556000

再使用禁止

血球洗浄処理セット

【 禁忌・禁止 】
再使用禁止

【 形状、構造及び原理等 】
1.形状



2.構成
　本品は遠心分離の原理による「血球洗浄処理装置（ COBE 2991™ ）」（承認番号 20300BZG00783000）に装着して用いる専用のディスポーザブルセットで、血液とその細胞成分である血球類の洗浄処理をする際に使用される医療機器である。
　本品はガンマー線滅菌されており、直ちに使用でき、一回限りの使用で再使用は出来ない。
　本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤:フタル酸ジー2－エチルヘキシル（DEHP））を使用している。
　なお、本製品には、洗浄液バッグ、血液バッグ及びコレクトバッグは含まない。

3.作動原理
　本品の原理は遠心分離法により、血液に洗浄液を注入混合し、血液成分である血球類を洗浄する。この洗浄サイクルを自動的に繰り返すことにより、洗浄された血球成分を得る。

【 使用目的、効能又は効果 】
　本品は、ディスポーザブルセットで、凍結血の赤血球脱グリセロール化、乏白血球・濃厚赤血球、骨髄液の洗浄・濃縮等を目的とする。

【 品目仕様等 】
性能に関する項目
1.気密度試験

【 操作方法又は使用方法等 】
　本品はディスポーザブルセットであるので、一回限りの使用で使い捨て、再使用しない。
（遠心型血液成分分離装置への取りつけ）
1. 本品（B. C. P.バッグ）の連結管側を上にして、遠心分離槽にセットする。
2. 遠心分離槽のカバーをし、回転シールをカバーに固定する。
3. 廃液バッグ連結管、血液バッグ連結管及び洗浄ラインをそれぞれ分離装置の操作パネル上にある所定のピンチバルブにセットし、廃液バッグを分離装置側のフックに架ける。
4. 次に、血液バッグ及び洗浄液バッグを分離装置の吊り下げアームにセットし、血液バッグ連結管及び洗浄液ラインのスパイク針をそれぞれのバッグに挿入する。

（遠心分離）
1. 分離装置の操作キー及びつまみを用いて装置のプログラミングの後、遠心分離を行う。

（回収と処分）
1. 血球成分が B. C. P.バッグで洗浄及び濃縮されたら、回転シールの上下をクランプした後、同バッグのレセプター・ステムのラバーキャップを引き抜き、保存用バッグに回収する。
2. 回収が終了したら、不要となった部分をまとめて処分する。

【 使用上の注意 】
重要な基本的注意
（全般的注意）
1. 本品を使用する前には必ず取扱説明書を読むこと。
2. 本品は専用の血球洗浄処理装置とともに用いること。
3. 本品はディスポーザブルセット（滅菌／非発熱性）であり、一回限りの使用で再使用はできない。
4. 包装に破損があったり、キャップが外れているときには使用しないこと。また、一度開封されたものは使用しないこと。
5. 本操作は、熟練した医療従事者によって行われること。
6. 取り扱いは無菌性を損なわないよう行うこと。
7. 血液の体外処理にともなう肝炎ウイルスやその他の感染性微生物等にさらされる可能性があるので、適切な注意を常に払い、感染を伝播しないように、その防止に十分注意すること。
8. 本品は可塑剤であるフタル酸ジー2－エチルヘキシルが溶出する恐れがある。

（開始前の注意）
1. 全ての接続部が確実に接続されていること、またラインが正しく連結されていることを確認すること。
2. 運転前には全てのラインがよじれていないことを確認すること。
3. カバーが閉じられていることを確認すること。

（使用中の注意）
1. 使用する時は、取扱説明書にしたがって、正しくセットアップし、接続部からリークが無いかどうか注意深く観察すること。
2. アクセス部で液が正しく流れていることを目で監視すること。
3. 血液処理中に本品に破損が生じた場合、その血液は使用しないこと。
4. 廃液バッグは処理血液の保存用として使用しないこと。

（使用後の注意）
1. 使用後は周囲環境を汚染しないよう適切な廃棄容器等に入れ処分すること。

（本装置特有の注意）
1. 遠心分離槽のカバーが正しく所定の場所に固定されてない時は血球洗浄処理装置を運転しないこと。
2. 回転シールをセットするときに、シールおもりを過剰な力で押し下げないこと。（押し下げた場合、余分の圧力が生じディスポーザブルセットのシールが破れていると判断される恐れがある。）
3. 赤血球は、血球洗浄処理装置で処理されたらその後 24 時間以内に輸血しなければならない。
4. 血球処理バッグが空であったり、プライミングクッションやカバーが正しく取り付けられていない時には血球洗浄処理装置を運転しないこと。
5. 廃液バッグは輸血用製品の保存用ではないので、処理血の保存用として使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

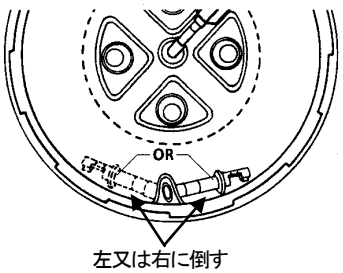
6. 設置手順や使用されたディスポーザブルセットが弊社の指定するものに従っていない場合の患者の安全に責任を持たない。また、この装置及びディスポーザブルセットを改造して使用された製品に関して責任を持たない。
7. 血球洗浄処理装置で精製された赤血球は輸血に際して、ミクロ凝集フィルターが必要になることもある。
8. シールおもりがガイドポストを自由に動けることを確認すること。その接触表面は清潔で破屑物や傷などがないことを確認すること。シールおもりはその装置に適合するように作られているので他の装置と互換しないこと。
9. ディスポーザブルセットの回転シールは連続で 90 分までの処理時間に十分に耐えられるように検証済みだが、間欠処理や 90 分を超えて処理される場合、シール不良などにより精製製品のロスにつながる恐れがあるので注意すること。
10. このシステムは弊社が承認した血球洗浄処理装置を使用するためにプロトコールが推奨する液体についてのみ検証がされている。
11. ディスポーザブルセットのスパイクは一回限りの挿入に耐えられる設計になっている。
12. 青色ライン上のクランプやその他の手動クランプはそのチューブの接続されている硬質部品の接続口から最低 10mm 以上離れたところで使用すること。(例 マニフォールドやスパイク類)

(取り付け上の注意)

1.取り付け

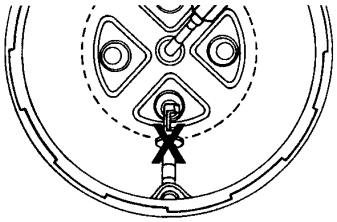
1)チューブセットの標準取り付け手順により、取り付ける際、更に、次のことに注意して取り付けること。

2)遠心分離槽に取り付けた際、血球処理バッグはスパイクレセプタが上側に来るように取り付け、図のように曲げて遠心分離槽のカバーが出来るようにすること (下図参照)。



左又は右に倒す

正しく取りつけられた例



取りつけ不良の例

注意:ポートは処理バッグの下のダイアフラム近くに折り曲げてはいけない。このような状態で使用された時にはダイアフラムの破損原因になる。

2.金属クリップ類の使用

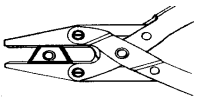
1)チューブをクリップで挟み、必要なら絞り込む。

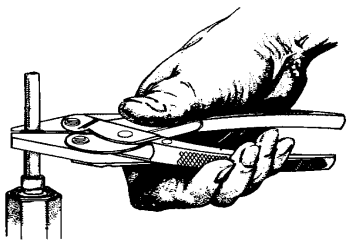
2)平行に開いたプライヤーをクリップに完全に差込む。

3)クリップの平らな面をプライヤーの下側の面でかみ込みチューブがクリップ内面の下側面の上に乗る形にすること。

確認:クリップの平行な面とプライヤーがチューブに対して直角になるよう確かめること。閉める時は、クリップ1つずつしめること(下図参照)。

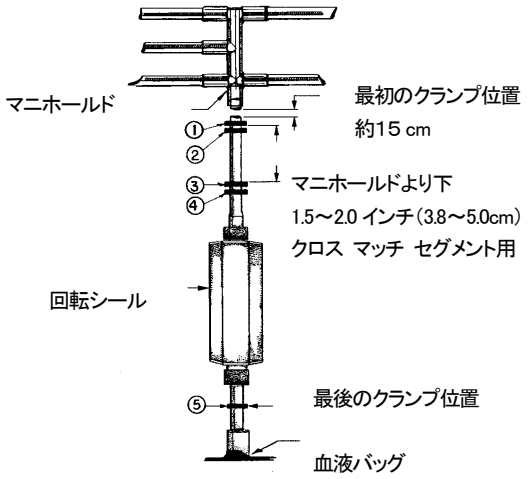
4)クリップは硬く確実に完全に閉めること。





正しい位置

5)チューブ内の過剰の圧力を避けるために、クリップ類は下図のように配置されることを推奨する。(クリップ位置①～⑤)



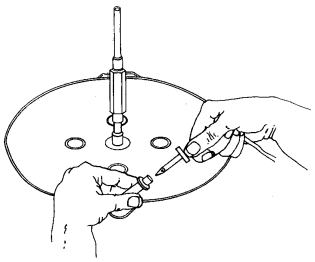
推奨されるクリップの位置

3.接続

1)受容器の接続管を持ち、白いゴム栓を引き抜く。

2)受容器の接続管をバッグにスパイクで接続する。

(例 カプラー) (下図参照)



正しい接続手順

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 貯蔵･保管方法及び使用期間等 】

（貯蔵･保管方法）

室温下で、水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存すると。

（使用期限）

外箱に使用期限が記載されているので、使用期限が切れたものは使用しないこと。

【 包 装 】

12 セット入り/箱

【主要文献及び文献請求先 】

テルモＢＣＴ株式会社**
〒150 - 0022
東京都渋谷区恵比寿南一丁目 7 番 8 号　恵比寿サウスワン*
電話 03 - 6743 - 7890*

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等 】

製造販売業者･選任製造販売業者:

テルモＢＣＴ株式会社**
東京都渋谷区恵比寿南一丁目 7 番 8 号　恵比寿サウスワン*
電話 03 - 6743 - 7890*

製造業者:　Terumo BCT, Inc.（米国）**

カタログ番号

血球洗浄処理セット（ 819 セット）	**90819**
	P/N　777019337

取扱説明書を必ずご参照ください。